



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 41 42 397 A 1**

⑤① Int. Cl.⁵:
C 12 Q 1/22
A 61 L 2/20
// (C12N 3/00, C12R
1:125)

②① Aktenzeichen: P 41 42 397.6
②② Anmeldetag: 20. 12. 91
④③ Offenlegungstag: 9. 7. 92

DE 41 42 397 A 1

③⑩ Unionspriorität: ③② ③③ ③①
21.12.90 US 631307

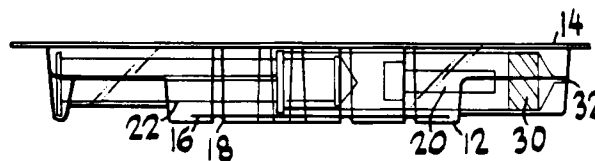
⑦① Anmelder:
Edward Weck Inc., Research Triangle Park, N.C., US

⑦④ Vertreter:
Vossius, V., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Tauchner, P.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Heunemann, D., Dipl.-Phys.
Dr.rer.nat.; Rauh, P., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;
Hermann, G., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Schmidt, J.,
Dipl.-Ing.; Jaenichen, H., Dipl.-Biol. Dr.rer.nat.,
Pat.-Anwälte; Tremmel, H., Rechtsanw., 8000
München

⑦② Erfinder:
Buglino, Steve, Apex, N.C., US

⑤④ EO biologische Testpackung

⑤⑦ Beschrieben wird eine wegwerfbare biologische Testpak-
kung, die für die Verwendung beim Testen der Wirksamkeit
von Ethylenoxidsterilisationsprozessen angepaßt ist. Die
Testpackung ist ein durchsichtiger Plastikkasten (12), in dem
sich eine Karte (16) befindet, die mit einer sterilisationssen-
sitiven Tinte bedruckt ist und die vom Boden des Kastens
(12) abgewandt befestigt ist. Der Kasten beinhaltet eine
Kunststoffspritze (22), die einen biologischen Indikator (20)
und ein absorptives Material (30) enthält, das zur Absorption
von Feuchtigkeit und Ethylenoxid innerhalb der Spritze
geeignet ist. Das Verhältnis des Volumens des absorptiven
Materials in der Spritze (22) zum Volumen der Spritze ist
vergleichbar zu den Verhältnissen der bekannten Testpak-
kungen, die aber erheblich größere Konstruktionen darstel-
len.



DE 41 42 397 A 1

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine biologische Testpackung des Types, wie sie in Krankenhäusern bei Sterilisationsprozeduren verwendet wird. Im besonderen bezieht sich die Erfindung auf eine biologische Testpackung des Types, die bei Ethylenoxid (EO)-Sterilisationsprozeduren verwendet wird.

Ethylenoxid wird gewöhnlich zum Sterilisieren von Gegenständen, die in der Gesundheitsfürsorge Verwendung finden, verwendet. Eine übliche Methode zum Test der Wirksamkeit des EO-Sterilisationsprozesses ist die Zugabe biologischer Indikatoren zu der zu sterilisierenden Ladung. Ein biologischer Indikator ist eine Suspension einer großen Anzahl bakterieller Sporen, die auf einem Träger getrocknet worden sind, z. B. ein Papier, und die in einer Packung, wie einer Glassin-Hülle oder einem Plastikgefäß, eingeschlossen sind. Die Sporensuspension besteht typischerweise aus einer Bakterienart, die gegenüber EO sehr resistent ist. Zum Beispiel kann *Bacillus subtilis* verwendet werden und dieser kann in großer Anzahl auf dem Träger präsent sein. Dementsprechend wirkt die Sporensuspension als ein Indikator für die Wirksamkeit des EO-Sterilisationsprozesses. Wenn große Mengen des sehr EO-resistenten Organismus zusammen mit dem zu sterilisierenden Gegenstand eingesetzt werden und wenn der Sterilisationsprozeß diese resistenten Sporen tötet, kann davon ausgegangen werden, daß der EO-Sterilisationsprozeß wirksam ist.

Da sich die meisten Gegenstände, die EO-sterilisiert werden, in irgendeiner Art von Verpackung befinden, die die Sterilität des Inhaltes dieser Packung bis zum Gebrauch sicherstellen sollen, ist es sinnvoll, die biologischen Indikatoren in ähnlicher Verpackung einzuschließen. So ist die Anforderung für das Abtöten der Sporen auf dem biologischen Indikator gleichwertig.

Um die Packung zu standardisieren, hat die "Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)" einen AAMI empfohlenen Ratgeber mit dem Titel "Gute Krankenhauspraxis: Leistungsbewertung von Ethylenoxidsterilisatoren: Ethylenoxidtestpackungen" herausgegeben. Dieses Dokument empfiehlt die Verwendung von standardisierten Routinetestpackungen für die Allzweck EO-Sterilisatoren, in denen ein biologischer ebenso wie ein chemischer Indikator eingesetzt werden kann. Außerdem wird die Verwendung einer resistenteren Packung für neu installierte EO-Sterilisatoren empfohlen. Diese empfohlene Standardtestpackung besteht aus einer Plastikspritze, die einen biologischen Indikator enthält. Die Spritze ist in ein Baumwolltuch der entsprechenden Größe gehüllt und von einer Umhüllung oder einem Beutel umschlossen.

Die Herstellung einer EO-Testpackung ist oftmals ein langwieriger Vorgang, da die Testpackungen mühsam herzustellen sind und unter Umständen nicht alle nötigen Materialien und Komponenten in der Institution vorhanden sind. Zusätzlich gibt es keine standardisierte Methode, die Komponenten herzustellen oder auszuwählen. Das Problem wird dadurch kompliziert, daß das chirurgische Tuch (Drillich, Huckaback) als Komponente der Testpackung, die als Hitzeabfluß und Feuchtigkeitsabsorber in der Testpackung wirkt, Veränderungen unterliegt, da die Eigenschaften von chirurgischen Tüchern großen Schwankungen unterworfen sind. Zum Beispiel verliert ein chirurgisches Tuch nach jeder ausgiebigen Wäsche einige seiner Fasern und daher etwas von seiner Kapazität als Hitze- und Feuchtigkeitsschutz

zu wirken. Wenn das Tuch gewaschen und gebügelt wird, kann es so trocken werden, daß dessen Feuchtigkeitsabsorption zu groß ist.

Um die oben erwähnten Probleme zu reduzieren, wurde von dem Anmelder eine verbesserte EO-Indikatortestpackung entwickelt, die im US-Patent 48 28 797 (Zwarun et al.) beschrieben wird. Auf dieses Patent wird vollinhaltlich Bezug genommen. Es beschreibt eine Testpackung, die die gleiche Absterbe- oder Überlebensrate des biologischen Indikators aufweist, wie die von der AAMI beschriebene Packung, die jedoch vollständig wegwerfbar ist. Diese Testpackung weist einen standardisierten Aufbau auf und eliminiert Variationen von Packung zu Packung, indem vorab geeignete biologische Indikatoren eingelagert werden, um so die Arbeit für den Zusammenbau zu vermeiden. Diese Packung verhält sich gleichwertig zu der biologischen Indikatortestpackung, die vom AAMI für die Routineverwendung von Allzweck EO-Sterilisatoren empfohlen wurde.

Obleich die oben genannte Testpackung einen bedeutenden Fortschritt gegenüber dem Stand der Technik darstellt, wurden einige Verbesserungen gefunden. Zum Beispiel verlangt das Volumen der in der Testpackung verwendeten Materialien, daß die Packung ziemlich groß ist, um so die Menge an Saugpapier aufzunehmen, die nötig ist, um die Feuchtigkeit und das Ethylenoxid in einer ausreichenden Menge, gleichwertig zu dem Drillichtuch, aufzunehmen. Es wurde ermittelt, daß beim Verkleinern des Kastens, der die Testpackungskomponenten enthält und Verwenden eines alternativen absorptiven Materials anstelle von Saugpapier, eine gleichwertige Menge an Feuchtigkeit und Ethylenoxid absorbiert werden kann, wenn außerdem ein gewundener Kanal bereitgestellt wird. Je nach Wirksamkeit des alternativen absorptiven Materials konnte die Testpackung in einem Bereich ausgewählter, kleinerer Größen hergestellt werden. Dies wurde möglich, weil das relative Verhältnis des Saugpapiervolumens zum Gesamtvolumen des ursprünglichen Kastens genau so groß ist wie das Verhältnis des Volumens des alternativen, absorptiven Materials zum Volumen der Umhüllung eben dieses Materials.

In der früheren Testpackung war die Spritze innerhalb eines Kastens plziert, der auch Saugpapier enthielt und mit einer permeablen Membran bedeckt war. Das Verhältnis zwischen dem Kastenvolumen, der Spritze, der Masse und dem Volumen des Saugpapiers im Kasten bewirkte die geeignete Wirkung (Sterilisationsanforderung) die der von der AAMI beschriebenen Testpackung gleichwertig war. In dieser bekannten Vorrichtung war das Volumen der Spritze selbst im Verhältnis zum Volumen des Kastens nicht kritisch. Bei der vorliegenden Erfindung ist das Volumen des Kastens noch immer irrelevant, solange kein Hindernis für den Transfer des Ethylenoxids durch die Kastenabdeckung besteht. Es wurde ermittelt, daß ein in die Kammer der Standardspritze eingelegtes absorptives Material das gleiche Verhältnis zum relevanten Volumen innerhalb der Spritze behält, wie das Saugpapier zum relevanten Volumen innerhalb des bekannten Kastens. Das absorptive Material, das in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, ist etwa 97% kleiner im Volumen als das frühere Saugpapier und wird in der Spritze plziert, deren Volumen etwa 96% kleiner als das Volumen des Kastens ist. Die Absorption der Feuchtigkeit, die durch diese Menge an absorptiven Material ermöglicht wird, ist im wesentlichen die gleiche wie die Absorption, die durch das Saugpapier der früheren Version (d. h. etwa 8

bis 10%, bezogen auf das Gewicht, des absorptiven Materials) erreicht wurde. Zusammenfassend ermöglicht es die Erfindung, ein viel kleineres Volumen zu verwenden, um eine gleichwertige Wirkung zu erzeugen.

Entsprechend ist es Ziel der Erfindung, eine Standard-ethylenoxidtestpackung bereitzustellen, die kleiner als die bisher erhältlichen Testpackungen ist, insbesondere eine Standard-Ethylenoxid-Testpackung bereitzustellen, die in der Lage ist, die Resultate der bisher bekannten Testpackungen zu erzielen, die aber einfacher konstruiert ist.

Dieses Ziel wird erreicht mit den Merkmalen der Patentansprüche.

Die vorliegende Erfindung zeichnet sich insbesondere dadurch aus, daß die biologische Standardethylenoxidtestpackung folgende Elemente aufweist: (a) einen durchsichtigen farblosen Kunststoffkasten mit einem darin ausgeformten Spritzenhalter zum Halten der Spritze, die einen biologischen Indikator enthält; (b) einen Halter für eine Indikatorkarte, der zu dem Kasten gehört, der die Indikatorkarte in einer Position benachbart zum Boden des Kastens hält, in der die Karte oberhalb eines möglichen Kondensats gehalten wird und diese von außerhalb des Kastens sichtbar ist; (c) eine Spritze, die einen biologischen Indikator enthält, der ein Glassin-umhüllter oder ein in sich geschlossener biologischer Indikator ist, wobei die Spritze durch den Spritzenhalter in ihrer Position im Kasten gehalten wird; (d) eine Indikatorkarte, die mit einer sterilisationssensitiven Tinte bedruckt ist, wobei die Indikatorkarte im Kasten durch den Indikatorkartenhalter mit dem Tintenaufdruck nach außerhalb des Kastens weisend, gehalten wird; (e) ein Absorberelement, das innerhalb der Spritze benachbart zu deren Öffnung positioniert ist, wobei die Kombination eine durchflußbegrenzende, gewundene Öffnung bildet und (f) eine Einrichtung zum Verschließen des Oberteils des Kastens bis zur Verwendung.

Die Erfindung wird nachstehend anhand von Beispielen und der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Aufsicht des Kastens der Testpackung der vorliegenden Erfindung dar,

Fig. 2 eine Seitenansicht der Spritze, die in der Testpackung der vorliegenden Erfindung enthalten ist und

Fig. 3 eine Seitenansicht der Testpackung von **Fig. 1** einschließlich der Spritze von **Fig. 2**.

Es wird allgemein auf die **Fig. 1** bis **3** bezug genommen. Die Testpackung **10** gemäß der vorliegenden Erfindung weist einen durchsichtigen Kunststoffkasten (clear plastic blister tray) **12** auf, der mit einem abziehbaren Deckel **14** verschlossen (abgedichtet, verschweißt) ist, der in der bevorzugten Ausführungsform aus Tyvek (eingetragenes Warenzeichen; Faservlies aus thermisch verschweißten Hochdruckpolyethylenfasern) besteht. Alternativ kann ein Papierdeckel verwendet werden. Der Aufbau der Erfindung ähnelt in vieler Hinsicht der oben erwähnten Testpackung des US-Patents 48 28 797. Bezüglich der Beschreibung von verschiedenen strukturellen Merkmalen, die hier nicht explizit erwähnt werden, wird auf dieses Patent voll Bezug genommen.

Innerhalb des Kastens **12** befindet sich eine Indikatorkarte **16**, die auf erhabenen Höckern **18** auf dem Boden des Kastens **12** plaziert ist. So wird vermieden, daß mögliche Kondensate die Indikatorkarte **16** beschädigen. Die Indikatorkarte **16** ist mit einer EO-sensitiven Tinte bedruckt und dient so einerseits als interner Indikator des Sterilisationsprozesses und andererseits als Protokollkarte, auf welcher die Resultate zu biologischen

Tests aufgezeichnet werden können. Die Indikatorkarte **16** kann, nachdem sie herausgenommen wurde, in einem Protokollaufbewahrungssystem gelagert werden.

Oberhalb der Indikatorkarte **16**, plaziert in einer vorgeformten Halterung im Kasten **12**, befindet sich die Kunststoffspritze **22**, die den biologischen Indikator **20** enthält. Dieser kann ein in einen Umschlag eingeschlossener Sporen enthaltender Streifen oder ein in sich selbst umschließender biologischer Indikator des Types sein, der bekannt ist oder der auf den in der erwähnten US-Patentschrift Nr. 48 28 797 bezug genommen wird.

Ein Absorberstopfen **30**, der innerhalb der Spritze **22** in der Nähe zur kleinen Öffnung **32** am Ende der Spritze positioniert ist, ersetzt das Absorptionpapier der Testpackung, die im US-Patent Nr. 48 28 797 erwähnt ist. Es ist ersichtlich, daß das Verhältnis des Absorberstopfens **30** zum Volumen des Inneren der Spritze **22** vergleichbar ist zum Verhältnis des Volumen des Absorptionspapiers der Testpackung des US-Patents Nr. 48 28 797 zum Volumen des Inneren des Kastens jener Testpackung. Der spezielle Typ des absorptiven Materials, das gemäß dieser Erfindung verwendet wird, muß Eigenschaften besitzen, die es ihm ermöglichen, innerhalb des kleineren Volumens von Kasten **12** eine ähnliche Funktion wie der bekannten Testpackung erfüllt. Jedes passende absorptive Material kann verwendet werden, vorausgesetzt, seine Wirksamkeit pro Gewichtseinheit ist im neuen kleinen Kasten gleichwertig zu dem Saugpapier, das in der früheren Packung verwendet wurde. Zum Beispiel würde die Menge an Saugpapier, die nötig wäre, die gleiche Wirkung zu erzielen, wenn sie in der Spritze plaziert würde, nicht genug Raum in der Spritze lassen, um den biologischen Testpackungsindikator unterzubringen. Das spezielle absorptive Material, das in der bevorzugten Ausführungsform verwendet wird, ist ein netzbildender Schaum (Schwamm) mit geschlossenen Zellen, der als Prestofoam Nr. 725 bekannt ist und von Presto Manufacturing Co., 2 Franklin Avenue, Brooklyn, New York, erhältlich ist.

Die neue Testpackung ist kleiner als frühere Vorrichtungen und daher preiswerter, und effizienter, da die Abfallmenge verringert wird (entsprechend dem kleineren Volumen des Materials, das entsorgt werden muß). Außerdem benötigt die Testpackung weniger Lagerplatz (aufgrund des beträchtlich kleineren Volumens gegenüber der früheren Packung).

Der AAMI-Standard erfordert, daß ein biologischer Indikator in der Spritze plaziert wird. Je nach biologischem Indikator können verschiedene Größen von Spritzen gewählt werden. In der bevorzugten Ausführungsform, die in den Zeichnungen dargestellt ist, verlangt der verwendete Typ des biologischen Indikators die Verwendung einer 20 ccm (Innenvolumen)-Spritze. Obwohl eine Spritze nicht unbedingt für die Erfindung notwendig ist, stellt sie eine akzeptierbare, häufig auf dem Markt zu findende Struktur dar. Es ist sicher möglich, eine verschieden geformte Struktur herzustellen, die die Standardspritze ersetzt und doch den AAMI-Teststandard beibehält.

Patentansprüche

1. Biologische Testpackung für die Verwendung in Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen, mit:

- a) einem Kasten (**12**) mit einem darin ausgeformten Spritzenhalter zum Halten einer Spritze (**22**) die einen biologischen Indikator (**20**) enthält;

- b) einer zu dem Kasten (12) gehörenden Halteinrichtung (18) zum Halten einer Indikatorkarte (16) benachbart zum Boden des Kastens in einer Lage, in der die Indikatorkarte oberhalb eines möglichen Kondensats angeordnet und von außerhalb des Kastens (12) sichtbar ist; 5
- c) einer Spritze (22), die einen biologischen Indikator (20) enthält, der insbesondere entweder ein Glassin-umhüllter oder ein in sich geschlossener biologischer Indikator (20) ist, wobei die Spritze (22) innerhalb des Kastens (12) durch den Spritzenhalter gehalten wird; 10
- d) einer Indikatorkarte (16), die mit einer sterilisationsempfindlichen Tinte bedruckt ist, wobei diese Indikatorkarte (16) von der Indikatorkartenhalteeinrichtung (18) in dem Kasten (12) mit der bedruckten Seite nach außen weisend gehalten wird; 15
- e) einem Absorberelement (30), das innerhalb der Spritze (22) benachbart zu deren Öffnung (32) angeordnet ist; und 20
- f) eine Einrichtung (14) zum Verschließen der Oberseite des Kastens (12) bis zu seiner Verwendung. 25
2. Biologische Testpackung nach Anspruch 1, wobei das Absorberelement (30) einen geschlossenzelligen Schaum aufweist.
3. Vorrichtung, zum biologischen Testen der Effizienz des Ethylenoxidsterilisationsprozesses mit: 30
- a) einer Spritze (22), die einen biologischen Indikator (20) enthält, der entweder ein Glassin-umhüllter oder ein in sich geschlossener biologischer Indikator (20) ist; und
- b) einem Absorberelement (30), das innerhalb der Spritze (22) in der Nähe deren Öffnung (32) angeordnet ist. 35

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

40

45

50

55

60

65

— Leerseite —

